INFORME DIÁRIO DE EVIDÊNCIAS | COVID-19 Nº57

BUSCA REALIZADA EM 23 DE JUNHO DE 2020

APRESENTAÇÃO:

*O Informe Diário de Evidências é uma produção do Ministério da Saúde que tem como objetivo acompanhar diariamente as publicações científicas sobre tratamento farmacológico e vacinas para a COVID-19. Dessa forma, são realizadas buscas estruturadas em bases de dados biomédicas, referente ao dia anterior desse informe. Não são incluídos estudos pré-clínicos (*in vitro, in vivo, in silico*). A frequência dos estudos é demonstrada de acordo com a sua classificação metodológica (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, coortes, entre outros). Para cada estudo é apresentado um resumo com avaliação da qualidade metodológica. Essa avaliação tem por finalidade identificar o grau de certeza/confiança ou o risco de viés de cada estudo. Para tal, são utilizadas ferramentas já validadas e consagradas na literatura científica, na área de saúde baseada em evidências. Cabe ressaltar que o documento tem caráter informativo e não representa uma recomendação oficial do Ministério da Saúde sobre a temática.*

ACHADOS:

FORAM ENCONTRADOS 7 ARTIGOS E 9 PROTOCOLOS

A distribuição da frequência dos artigos por classes de estudos é apresentada segundo a pirâmide de evidências:

DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA DE PUBLICAÇÕES POR CLASSES DE ESTUDOS

SUMÁRIO

VACINAS

REVISÃO NARRATIVA \ *IRÃ*

O objetivo da presente revisão é abordar as informações disponíveis sobre determinantes moleculares nos módulos de fisiopatologia da doença e definir as abordagens computacionais empregadas no reposicionamento sistemático de medicamentos e nas configurações de desenvolvimento de vacinas para SARS-CoV-2. Alguns estudos com vacinas com objetivo de determinar segurança e eficácia em humanos estão sendo iniciados. Mas a questão ainda é quais fatores podem afetar a escolha das vacinas. Para os desenvolvedores, a atenção deve ser voltada totalmente para a segurança de uma nova vacina candidata contra SARS-2 em humanos. É importante garantir que a vacina não induza lesão imunopatológica nas células hospedeiras. Nesse sentido, a principal questão a ser considerada é o tipo de vacina e os imunógenos selecionados. As vacinas de subunidades geralmente são seguras e são compostas por uma ou várias formulações recombinantes de proteínas ou peptídeos sintéticos. As vacinas de subunidade oferecem muitas vantagens sobre aquelas com organismos vivos atenuados ou inativados. Fornecem uma melhor eficácia, pois são incapazes de reverter a forma virulenta do patógeno e eliminam o risco de inativação incompleta, tornando-as biologicamente seguras. No entanto, elas geralmente requerem coadministração de adjuvantes. Além disso, as vacinas de subunidade podem ser projetadas para conter epítopos neutralizantes bem caracterizados, definidos como aqueles que provocam uma resposta de anticorpos neutralizantes, mas evitam epítopos com efeitos patológicos, melhorando a imunogenicidade. Outro desafio científico para o desenvolvimento da vacina é a via de administração. Evidências de infecção do trato respiratório e achados de SARS?2 nas fezes sugerem que as vias de administração oral ou em aerossol da vacina parecem ser possíveis modos de imunização contra SARS-CoV-2. Todavia, ainda existem obstáculos sociais, clínicos e econômicos a serem enfrentados pelos programas de vacinação. No caso de uma vacina contra SARS-2, por exemplo, há necessidade de disposição do público em receber uma nova vacina, variação no potencial de eficácia em diferentes populações, bem como reações adversas graves. Embora as pesquisas com vacinas para SARS-2 estejam em seus estágios iniciais, a perspectiva de uma vacina preventiva ou terapêutica parece realista como resultado de uma cooperação global mais intensa e também aproveitando os dados coletados sobre SARS e MERS. À medida que os estudos continuam, as chances de se combater essa doença com as melhores terapias ficam cada vez mais próximas.[1]

QUALIDADE METODOLÓGICA

Não há ferramentas disponíveis para avaliar revisões narrativas. Os autores não descrevem a estratégia de busca dos artigos ou o que motivou a escolha das terapias e das vacinas comentadas nessa revisão. Além disso, não aprofundam a discussão a respeito dos estudos citados. Apenas levantaram referências disponíveis na literatura e resumem as informações publicadas sobre pesquisa e desenvolvimento de vacinas para COVID-19.

CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA

ESTUDO CLÍNICO ABERTO RANDOMIZADO \ CHINA

Estudo clínico randomizado aberto e controlado cujo objetivo foi avaliar a eficácia e segurança da cloroquina (CQ) e hidroxicloroquina (HCQ) em relação à terapêutica local padrão, no tratamento da COVID-19. Foram randomizados 48 participantes com COVID-19 moderada, que foram alocados na proporção de 2: 2: 1 no seguintes braços de tratamento: cloroquina (1000 mg, 1x/dia no primeiro dia, após 500 mg, 1x/dia por mais 9 dias)/tratamento padrão (18 participantes); hidroxicloroquina (200 mg, 2x/dia, por 10 dias)/tratamento padrão (18 participantes) ou tratamento padrão, como grupo controle (12 participantes). O desfecho primário avaliado no estudo foi o tempo para a recuperação clínica (TRC). Desfechos secundários: o tempo para negativar o RT-PCR para SARS-CoV-2. No braço CQ, a média de idade foi de 45,22 ± 13,66 anos, com 7 homens (38,89%). No braço HCQ, a idade média de 45,67 ± 14,37 anos, com 8 homens (44,44%). No braço do controle, a média da idade foi 51,33 ± 15,36 anos, com 7 homens (58,33%). Nenhum dos pacientes incluídos no estudo evoluiu do estágio da COVID-19 moderada para a forma grave ou crítica da doença, bem como não houve morte. Na avaliação do desfecho primário, o grupo CQ teve um TRC mais rápido, quando comparado ao grupo controle ($p = 0{,}019$). Os pacientes que receberam HCQ também mostraram uma tendência para menor TRC, em comparação ao grupo controle ($p = 0{,}049$), embora não tenha atingido significância estatística, segundo os autores. Testes exploratórios adicionais entre os três grupos revelaram a heterogeneidade das respostas de TRC devido aos benefícios terapêuticos da cloroquina e hidroxicloroquina ($p = 0{,}035$) em relação ao grupo controle. A mediana de dias de TRC no grupo da CQ, grupo HCQ e controle foram respectivamente, 5,50 (IQR: 3,25–7,50) dias, 6,00 (IQR: 3,00–8,00) dias e 7,50 (IQR: 5,00–16,25). Todos os pacientes tiveram negativação da RT-PCR para o SARS-CoV-2, sendo a mediana de dias do grupo controle [dia mediano: 7,0 (IQR: 3,0–10,0) dias], do grupo CQ [dia mediano: 2,5 (IQR: 2,0–3,8) dias] e o grupo HCQ [dia mediano: 2,0 (IQR: 2,0–3,5) dias], com significância estatística no número de dias necessários para alcançar o resultado negativo do RT-PCR ($p = 0{,}006$ e $p = 0{,}010$ pelo teste de Logrank (Mantel-Cox), respectivamente). Não houve diferença significativa no tempo para os pacientes receberem alta. Quanto aos eventos adversos, a CQ e a HCQ se mostraram seguras e bem toleradas. Os autores concluem que a CQ exerceu efeito semelhante ao da HCQ, embora este último apresentou uma magnitude de efeito limitada e que os seus resultados devem ser avaliados em estudos maiores.[2]

QUALIDADE METODOLÓGICA

1) Geração da sequência aleatória: Os autores citam que os participantes foram alocados com o uso de um programa de computador. Baixo risco de viés; 2) Ocultação de alocação: os autores descrevem que foi realizada a ocultação da alocação. Baixo risco de viés; 3) Cegamento de participantes e profissionais: estudo aberto. Alto risco de viés. 4) Cegamento de avaliadores de desfecho: não mencionam cegamento dos avaliadores de desfechos. Risco de viés incerto; 5) Desfechos incompletos: não houve perda de dados dos desfechos (baixo risco de viés); 6) Relato de desfecho seletivo: os desfechos previstos no protocolo eram referentes à eficácia e à segurança da HCQ e CQ em relação ao tratamento padrão, mas a análise estatística utilizada de Kaplan-Meier para o desfecho primário de TCR não é uma estimativa pontual da eficácia. Embora tenha avaliado o desfecho primário, resguardando risco moderado de viés; 7) Outras fontes de viés: os autores não descreveram claramente a posologia das intervenções do grupo controle, resguardando alto risco de viés. Devido ao controle da pandemia na China, o número alvo de participantes não foi alcançado no recrutamento, sendo realizado com um número pequeno de participantes, o que traz limitações a este estudo. A posologia utilizada para a CQ seguiu um regime de dose, com o objetivo de maximizar a eficácia e minimizar possíveis desfechos de segurança, e a posologia da HCQ utilizada neste estudo foi a mesma para doenças reumatológicas e não de acordo com os estudos prévios realizados com particpantes com a COVID-19.

TOCILIZUMABE

CASO-CONTROLE \ *ESTADOS UNIDOS*

Nesse estudo de caso-controle, os autores avaliaram a eficácia do tocilizumabe (TCZ) em 193 pacientes diagnosticados com COVID-19. O desfecho primário do estudo foi a mortalidade geral, e o desfecho secundário foi a mortalidade dentre os pacientes não entubados. Um total de 96 pacientes recebeu tratamento com tocilizumabe, enquanto 97 serviram como grupo controle. A idade média foi de 60 anos (TCZ = 58,8 ± 13,6; controle = 62,0 ± 14; p = 0,11) e os homens foram maioria, em ambos os grupos (TCZ = 77%; controle = 64,9%). As comorbidades mais relatadas foram hipertensão, diabetes e insuficiência cardíaca, porém sem diferença entre os grupos caso e controle. A maioria dos pacientes nos dois grupos recebeu hidroxicloroquina e azitromicina (92% e 92% para o grupo de tratamento e 97% e 94% para o grupo controle), além de corticosteroides (43% nos casos e 33% no grupo controle) e terapia com anticoagulante em dose completa (59% e 48% nos casos e controles, respectivamente). Não houve diferença na administração dessas terapias entre os grupos. A avaliação da mortalidade demonstrou não haver diferença entre os grupos tratados com TCZ e controle (52% *vs.* 62%, p = 0,09). Ao excluir pacientes entubados, o grupo TCZ apresentou menor mortalidade em comparação ao grupo controle (6% *vs.* 27%, p = 0,024). O tempo de internação, excluindo os pacientes que permaneceram hospitalizados no momento da submissão, foi menor no grupo de tratamento; no entanto, esse achado não foi estatisticamente significativo (15 dias *vs.* 17 dias, p = 0,32). Os autores concluem que o estudo mostrou uma tendência não significativa de menor mortalidade em pacientes com COVID-19 grave tratados com tocilizumabe.[3]

QUALIDADE METODOLÓGICA

De acordo com a ferramenta *JBI Critical Appraisal Checklist for Case Control Studies*, 4 de 10 critérios foram atendidos. Os autores relatam não ter conseguido pareamento adequado dos dois grupos. Fatores de confusão não foram relatados no estudo. Além disso, as várias terapias administradas dificultam a análise do efeito do TCZ na mortalidade dos dois grupos.

CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA

TRANSVERSAL \ *DINAMARCA*

Foram utilizados registros e eletrocardiogramas (ECGs) de cuidados de saúde da atenção primária dinamarqueses para definir três estudos: 1) Um estudo que acompanhou indivíduos antes e durante o uso de CQ/HCQ, 2) um estudo de indivíduos que tomam CQ/HCQ, em comparação com controles e 3) um estudo de mortalidade em pessoas que tomam HCQ, de acordo com o controle. O uso de CQ foi associado a um aumento de 5,5 ms (0,7–10) no QTc no estudo 1 (n = 10). No estudo 2 (n = 28, controles = 280), o QTc aumentou significativamente em indivíduos que receberam CQ em 4,7 ms (-3,4–13). Com um ΔQTc de 1,0 (-5,6–7,5), o uso de HCQ não foi associado a um aumento do QTc no estudo 1 (n = 32). No estudo 2 (n = 172, controles = 1.720), o QTc também não foi diferente entre os grupos (p = 0,5). No estudo 3, de mortalidade (n = 3.368), o uso do HCQ foi associado a uma taxa de risco de 0,67 (0,43–1,05). Os autores concluem que nos indivíduos avaliados, que não estão com COVID-19, há um pequeno aumento no QTc associado ao uso de cloroquina, mas não hidroxicloroquina. Além disso, não observaram aumento da mortalidade associada ao uso de hidroxicloroquina.[4]

QUALIDADE METODOLÓGICA

De acordo com a ferramenta *JBI Critical Appraisal Checklist for Analytical Cross Sectional Studies*, cada estudo, individualmente, atendeu 6/8 critérios. Os autores não consideraram fatores de confusão nas suas análises e, por isso nenhuma estratégia foi utilizada para lidar com esses em nenhum dos estudos propostos. Além disso, vale mencionar que uma coorte de 449.584 pacientes foi avaliada e apenas um pequeno número amostral foi incluído em cada estudo (o maior n amostral foi do estudo de mortalidade). Não obstante, foram analisados dados de pacientes que não estavam com a COVID-19, o que dificulta a extrapolação desses dados para essa população, devido ao padrão de infecção do SARS-CoV-2, que pode alterar os parâmetros observados. Assim, os resultados apontados pelos autores devem ser interpretados com cautela.

DIVERSAS TERAPIAS ANTIVIRAIS

OBSERVACIONAL DESCRITIVO \ *CHINA*

Este estudo tem como objetivo encontrar um novo regime de combinação antiviral em pacientes hospitalizados com COVID-19 grave. Para isso, recrutou 151 casos graves de infecção por COVID-19 diagnosticados em um único hospital. Foram estudadas diferenças potenciais na gravidade da doença e nas características clínicas, perfil hematológico e tratamentos farmacológicos atuais em cinco diferentes regimes terapêuticos: i) umifenovir; ii) umifenovir e lianhua qingwen; iii) umifenovir, ribavirina e lopinavir/ritonavir (LPV/r), iv) umifenovir, ribavirina, LPV/r e lianhua qingwen e; v) umifenovir, ribavirina, LPV/r, peramivir e cloreto de sódio, oseltamivir, penciclovir, ganciclovir. Os pacientes foram divididos em três grupos, utilizado 13 variáveis não especificadas pelos autores, de acordo com diferentes respostas à terapia antiviral. O grupo 1 recebeu as terapias i, ii, iii e v, o grupo 2 recebeu a terapia iv e o grupo 3 as terapias i, ii, iii e iv. Embora a gravidade da doença fosse comparável entre três grupos, esta foi marcadamente diferente em termos de status dos testes laboratoriais. Houve alteração de marcadores de coagulação principalmente nos grupos 1 e 2, com aumento significativo de neutrófilos no grupo 2. Os pacientes do grupo 3 apresentaram os resultados hematológicos mais alterados, incluindo anormalidades graves de coagulação, leucocitose, granulocitose neutrofílica e linfopenia. Os autores sugerem que uma terapia combinada quádrupla (Ribavirina, Lopinavir/ritonavir, Umifenovir e Lianhua Qingwen) pode ser considerada como uma abordagem de tratamento preferida para pacientes graves com COVID-19, pois após o tratamento, a coagulação anormal e os leucócitos melhoraram acentuadamente com um melhor prognóstico.[5]

QUALIDADE METODOLÓGICA

De acordo com a ferramenta *JBI Critical Appraisal Checklist for Analytical Cross Sectional Studies* 4/8 critérios foram contemplados. Os sujeitos do estudo não foram descritos em detalhe, os tratamentos empregados foram variáveis entre si, sobretudo no que concerne ao tempo de tratamento, fatores de confusão não foram mencionados, assim como uma estratégia para lidar com esses. Deve-se mencionar que os critérios adotados para divisão dos pacientes em três grupos não foram mencionados em lugar nenhum e que o tamanho amostral do grupo 2, defendido pelos autores como melhor terapia, era de apenas 33 sujeitos.

PLASMA CONVALESCENTE E HIDROXICLOROQUINA

RELATO DE CASO \ *CHINA*

Nesse estudo, os autores relatam o caso de um paciente com COVID-19 que recebeu tratamento com plasma convalescente (PC) e hidroxicloroquina (HCQ). Um homem de 65 anos de idade, apresentou febre (38,8 °C), calafrios e mialgia. Uma tomografia computadorizada (TC) mostrou pneumonia bilateral. Exames laboratoriais mostraram alto nível de ácido lático (2,1 mmol/L), proteína C reativa (PCR, 48,8mg/L) e baixa concentração de leucócitos (1,96 × 10 9/L), indicando COVID-19. Após diagnóstico, o paciente foi tratado com PC (400 mL) por via intravenosa e HCQ (0,2g três vezes ao dia) por via oral, por uma semana. No quarto dia após a transfusão de PC, os níveis de ácido lático

e de proteína C reativa permaneceram altos (2,1 mmol/L e 73,23 mg/L, respectivamente). No dia 11 após a transfusão de PC, o teste de RNA permaneceu positivo em amostra da garganta e TC revelou lesões pulmonares graves. Os autores concluem sugerindo que a eficácia da terapia combinada de PC e HCQ pode não ser a ideal para tratar pacientes com COVID-19.[6]

QUALIDADE METODOLÓGICA

De acordo com a ferramenta *JBI Critical Appraisal Checklist for Case Reports*, 4/8 critérios foram contemplados. Os autores descreveram superficialmente os aspectos demográficos do paciente e não relataram histórico médico do mesmo. O último dado de acompanhamento do paciente foi relatado pelos autores no décimo primeiro dia, quando o paciente se encontrava em estado grave. Após esse relato, os autores não revelaram o desfecho do caso.

CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA; REMDESIVIR; PLASMA CONVALESCENTE; INIBIDORES DE IL-6

REVISÃO NARRATIVA \ *ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA*

Nesta revisão, os autores discutem sobre tratamentos em investigação para COVID-19, assim como dados preliminares e os principais ensaios clínicos em andamento. Cloroquina/hidroxicloroquina: um estudo clínico randomizado (ECR), com 150 pacientes, não encontrou uma probabilidade significativamente maior de depuração viral no grupo hidroxicloroquina, e o risco de eventos adversos foi maior em comparação ao tratamento padrão. O estudo ORCHID (NCT04332991), em andamento, é um ECR multicêntrico e cego cujo objetivo é comparar o efeito da hidroxicloroquina versus placebo nos resultados clínicos de adultos hospitalizados com COVID-19. Remdesivir: O estudo ACTT (NCT04280705), randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, demonstrou, por meio de uma análise parcial dos dados, que os pacientes do braço do remdesivir tiveram um tempo menor de recuperação (mediana 11 dias versus 15 dias, $p < 0,001$) e mortalidade reduzida aos 14 dias (7,1% *vs.* 11,9%), em comparação com o placebo. Pacientes com doença crítica pareciam ter uma taxa de recuperação mais baixa que aqueles com doença menos grave; no entanto, é importante observar que a coleta e análise de dados de acompanhamento ainda não estão concluídas. Ensaios clínicos adicionais de Fase 3 (NCT04292730, NCT0429899), para determinar a segurança e eficácia do remdesivir no tratamento de COVID-19 moderada e grave, permanecem em andamento e planejam incluir mais de 7.000 participantes. Plasma convalescente (PC): embora as séries de casos do início da pandemia de SARS-CoV-2 demonstrem um possível papel da PC em COVID-19, não há dados de ECR disponíveis. Há ECRs em andamento que estão investigando o uso do PC em pacientes hospitalizados, em ambulatórios e na profilaxia pós-exposição. Inibidores de IL-6: o estudo CORIMUNO-TOCI (NCT04331808), um ECR aberto e multicêntrico, observou uma melhora significativa entre pacientes com COVID-19 moderada ou grave randomizados para receber tocilizumabe ou tratamento padrão. O sarilumab, está atualmente sendo estudado em um ECR de fase II/III, duplo-cego e controlado por placebo (NCT04315298). Ambos os estudos ainda não concluíram suas análises. Outros ensaios estão em andamento com vários imunomoduladores. Nas epidemias já conhecidas, as decisões de tratamento foram tomadas com base em relatórios observacionais e ECRs limitados. Segundo os

autores, a longo prazo, a falta de ensaios clínicos randomizados leva a respostas insuficientes em relação a segurança e eficácia desses tratamentos, comprometendo a confiança da população nas agências de saúde. A velocidade sem precedentes com que numerosos ensaios clínicos foram iniciados durante a pandemia da COVID-19 ressalta a capacidade da comunidade científica de fornecer essas respostas essenciais.[7]

QUALIDADE METODOLÓGICA

Não há ferramentas disponíveis para avaliar revisões narrativas. Os autores não descrevem a estratégia de busca dos artigos ou o que motivou a escolha das terapias e das vacinas comentadas nessa revisão. Além disso, não aprofundam a discussão a respeito dos estudos citados. Apenas levantaram referências disponíveis na literatura e resumiram as informações publicadas sobre tratamentos em investigação para COVID-19, assim como dados preliminares e os principais ensaios clínicos em andamento.

REFERÊNCIAS

1. Ghaebi M, Osali A, Valizadeh H, Roshangar L, Ahmadi M. **Vaccine development and therapeutic design for 2019-ncov/SARS-cov-2: challenges and chances**. J Cell Physiol. 2020; 1– 12. Disponível em: https: //doi.org/10.1002/jcp.29771
2. Chen L, Zhang Z, Fu J, Feng Z, Zhang S-Z, Han Q-Y, *et al.* **Efficacy and safety of chloroquine or hydroxychloroquine in moderate type of COVID-19: a prospective open-label randomized controlled study**. medRxiv [Internet]. 2020 Jan 1;2020.06.19.20136093. Available from: http: //medrxiv.org/content/early/2020/06/22/2020.06.19.20136093.abstract
3. Rojas-Marte GR, Khalid M, Mukhtar O, Hashmi AT, Waheed MA, Ehrlich S, *et al.* **Outcomes in Patients with Severe COVID-19 Disease Treated with Tocilizumab – A Case- Controlled Study**. QJM: An International Journal of Medicine, hcaa206, https: //doi.org/10.1093/qjmed/hcaa206
4. Isaksen JL, Holst AG, Pietersen A, Nielsen JB, Graff CG, Kanters JK. **Chloroquine, but not hydroxychlorquine, prolongs the QT interval in a primary care population**. medRxiv preprint doi: https: //doi.org/10.1101/2020.06.19.20135475
5. Li X, Yang Y, Liu L, Yang X, Zhao X, Li Y, Ge Y, Shi Y, Lv P, Zhang J, Bai T, Zhou H, Luo P, Huang S. **Effect of combination antiviral therapy on hematological profiles in 151 adults hospitalized with severe coronavirus disease 2019**. Pharmacol Res. 2020 Jun 18: 105036. doi: 10.1016/j.phrs.2020.105036.
6. Xu T, Lin B, Chen C, Liu L, Xue Y. **Non-optimal effectiveness of convalescent plasma transfusion and hydroxychloroquine in treating COVID-19: a case report**. Virology Journal (2020) 17: 80 Doi: https: //doi.org/10.1186/s12985-020-01354-6
7. Abrams-Downey A, Saabiye J, Vidaurrazaga M. **Investigational therapies for the treatment of COVID-19: updates from ongoing clinical trials**. Eur Urol Focus. 2020; 20. Disponível em: https: //doi.org/10.1016/j.euf.2020.05.019
8. Brasil. **Ministério da Saúde**. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa – Edição Especial Coronavírus (Covid-19). CONEP/CNS/MS. 2020, 26: página 1-página 67

ESTRATÉGIA DE BUSCA:

CITAÇÃO

BRASIL. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Ministério da Saúde. **Informe Diário de Evidências – COVID-19 (24 de junho de 2020)**. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - COORDENAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS PARA GESTÃO EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja | CEP: 70.058-900 - Brasília – DF | (61) 3315-8972

Apêndice 1: Protocolos de ensaios clínicos registrados em 16/06/2020 na base ClinicalTrials.gov.

Nº	Nº DE REGISTRO/PAÍS	CLASSE TERAPÊUTICA	INTERVENÇÃO (GRUPOS)	CONTROLE	STATUS	DATA DE REGISTRO	FINANCIAMENTO
1	NCT04443270/ México	Antimalárico	Fosfato de cloroquina	Controle	Ainda não recrutando	23/06/2020	CMN "20 de Noviembre"
2	NCT04444271/ Paquistão	Terapia celular	Células-tronco mesenquimais	Placebo	Recrutando	23/06/2020	Armed Forces Bone Marrow Transplant Center, Rawalpindi, Pakistan; Pak Emirates Military Hospital
3	NCT04443881/ Espanha	Antirreumático	Anakinra	Tratamento padrão	Recrutando	23/06/2020	Fundacion Miguel Servet
4	NCT04443725/ Egito	Antimalárico; Antiviral	Hidroxicloroquina, Sofosbuvir, daclatasvir	Tratamento padrão	Ainda não recrutando	23/06/2020	Cairo University
5	NCT04441918/ China	Produto biológico	JS016 (anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2)	Controle	Recrutando	23/06/2020	Shanghai Junshi Bioscience Co., Ltd.
6	NCT04444674/ África do Sul	Vacina	ChAdOx1 nCoV-19	Placebo	Ainda não recrutando	23/06/2020	University of Witwatersrand, South Africa; University of Oxford; Medical Research Council, South Africa; Bill and Melinda Gates Foundation
7	NCT04443868/ País não declarado	Imunomodulador	Medicamento com liberação de óxido nítrico	Placebo	Ainda não recrutando	23/06/2020	Sanotize Research and Development corp.
8	NCT04444700/ Brasil	Anticoagulantes	Anticoagulação terapêutica	Tratamento padrão	Recrutando	23/06/2020	University of Sao Paulo General Hospital; St. Michael's Hospital, Toronto; University of Vermont Medical Center
9	NCT04442958/ Turquia	Imunoterapia	Plasma convalescente	Tratamento padrão	Completo	23/06/2020	Bagcilar Training and Research Hospital

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
1	22/03/2020	Avaliação da segurança e eficácia clínica da Hidroxicloroquina associada à azitromicina em pacientes com pneumonia causada por infecção pelo vírus SARS-Cov2 — Aliança COVID-19	Sociedade Benef. Israelita Bras. – Hospital Albert Einstein
2	23/03/2020	Estudo de fase IIb para avaliar eficácia e segurança do difosfato de cloroquina no tratamento de pacientes hospitalizados com síndrome respiratória grave no âmbito do novo Coronavírus (SARS-CoV2): um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado.	Diretoria de Ensino e Pesquisa — DENPE
3	25/03/2020	Estudo aberto, controlado, de uso de hidroxicloroquina e azitromicina para prevenção de complicações em pacientes com infecção pelo novo coronavírus (COVID-19): Um estudo randomizado e controlado	Associação Beneficente Síria
4	26/03/2020	Um estudo internacional randomizado de tratamentos adicionais para a COVID-19 em pacientes hospitalizados recebendo o padrão local de tratamento. Estudo Solidarity	Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas –
5	01/04/2020	Avaliação de Protocolo de Tratamento COVID-19 com associação de Cloroquina/Hidroxicloroquina e Azitromicina para pacientes com pneumonia	Hospital São José de Doenças Infecciosas — HSJ/ Secretaria de Saúde Fortaleza
6	01/04/2020	Desenvolvimento de vacina para SARS-CoV-2 utilizando VLPs	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
7	03/04/2020	Aliança COVID-19 Brasil III Casos Graves — Corticoide	Associação Beneficente Síria
8	03/04/2020	Estudo Clínico Fase I com células mesenquimais para o tratamento de COVID-19	Sociedade Benef. Israelita Bras. – Hospital Albert Einstein
9	03/04/2020	Protocolo de utilização de hidroxicloroquina associado a azitromicina para pacientes com infecção confirmada por SARS-CoV-2 e doença pulmonar (COVID-19)	Hospital Brigadeiro UGA V-SP
10	04/04/2020	Ensaio clínico randomizado para o tratamento de casos moderados a graves da doença causada pelo novo coronavírus-2019 (COVID-19) com cloroquina e colchicina	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP — HCFMRP

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
11	04/04/2020	Ensaio Clínico Pragmático Controlado Randomizado Multicêntrico da Eficácia de Dez Dias de Cloroquina no Tratamento da Pneumonia Causada por SARS-CoV2	CEPETI — Centro de Estudos e de Pesquisa em
12	04/04/2020	Plasma convalescente como alternativa terapêutica para o tratamento de	Sociedade Benef. Israelita Bras. –
13	04/04/2020	Ensaio clínico utilizando N-acetilcisteína para o tratamento de síndrome respiratória aguda grave em pacientes com Covid-19	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
14	04/04/2020	Suspensão dos bloqueadores do receptor de angiotensina e inbidores da enzima conversora da angiotensina e desfechos adversos em pacientes hospitalizados com infecção por coronavírus	Instituto D'or de Pesquisa e Ensino
15	04/04/2020	Estudo clínico randomizado, pragmático, aberto, avaliando Hidroxicloroquina para prevenção de hospitalização e complicações respiratórias em pacientes ambulatoriais com diagnostico confirmado ou presuntivo de infecção pelo (COVID-19) — Coalizão Covid-19 Brasil V — Pacientes não Hospitalizados	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
16	05/04/2020	Ensaio clinico randomizado, duplo cego e controlado por placebo para avaliar eficácia e segurança da hidroxicloroquina e azitromicina versus placebo na negativação da carga viral de participantes com síndrome gripal causada pelo SARS-CoV2 e que não apresentam indicação de hospitalização	Hospital Santa Paula (SP)
17	08/04/2020	Estudo prospectivo, não randomizado, intervencional, consecutivo, da combinação deHidroxicloroquina e Azitromicina em pacientes sintomáticos graves com a doença COVID-19	Hospital Guilherme Alvaro — Santos — SP
18	08/04/2020	Estudo clínico de conceito, aberto, monocêntrico, não randomizado, para avaliação da eficácia e segurança da administração oral de hidroxicloroquina em associação àazitromicina, no tratamento da doença respiratória aguda (COVID-19) causada pelovírus SARS-CoV-2	Prevent Senior Private — Operadora de Saúde Ltda.
19	08/04/2020	Estudo de fase IIb para avaliar eficácia e segurança do difosfato de cloroquina no tratamento de pacientes com comorbidades, sem síndrome respiratória grave, no âmbito do novo coronavírus (SARS-CoV2): um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo	Diretoria de Ensino e Pesquisa — DENPE

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
20	08/04/2020	Quimioprofilaxia com cloroquina em população de alto risco para prevenção de infecções por SARS-CoV-2/gravidade da infecção. Ensaio clínico randomizado de fase III	Instituição Instituto René Rachou/
21	11/04/2020	Uso de plasma de doador convalescente para tratar pacientes com infecção grave pelo SARS-CoV-2 (covid-19)	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP — HCFMRP
22	14/04/2020	Novas Estratégias Terapêuticas em Pacientes com Pneumonia Grave Induzida por Sars-Cov-2	Universidade Federal do Rio de Janeiro — UFRJ
23	14/04/2020	Ensaio clínico de prova de conceito, multicêntrico, paralelo, randomizado e duplo-cego para avaliação da segurança e eficácia da nitazoxanida 600 mg em relação ao placebo no tratamento de participantes da pesquisa com COVID-19 hospitalizados em estado não crítico	Hospital Vera Cruz S. A.
24	14/04/2020	Novo esquema terapêutico para falência respiratória aguda associada a pneumonia em indivíduos infectados pelo SARS-CoV-2	Universidade Federal do Rio de Janeiro — UFRJ
25	14/04/2020	Estudo clínico de conceito, aberto, não randomizado, para avaliação da eficácia e segurança da administração oral de hidroxicloroquina em associação à azitromicina, no tratamento da doença respiratória aguda (COVID-19) de intensidade leve causada pelo vírus SARS-CoV-2	Prevent Senior Private — Operadora de Saúde Ltda.
26	16/04/2020	Impacto do uso de medicações antirretrovirais e da cloroquina sobre a ocorrência e gravidade de	Hospital das Clínicas da Faculdade
27	17/04/2020	Uso de plasma convalescente submetido à inativação de patógenos para o tratamento de pacientes com COVID-19 grave	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti — HEMORIO
28	17/04/2020	Plasma convalescente como alternativa de tratamento de casos graves de SARS-CoV-2	Unidade de Hemoterapia e Hematologia Samaritano LTDA.
29	17/04/2020	Hidroxicloroquina e Lopinavir/Ritonavir para melhorar a saúde das pessoas com COVID-19	Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais — PUC MG

MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - COORDENAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS PARA GESTÃO EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja | CEP: 70.058-900 - Brasília – DF | (61) 3315-8972

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
30	18/04/2020	Estudo de fase IIb para avaliar eficácia e segurança de succinato sódico de metilprednisolona injetável no tratamento de pacientes com sinais de síndrome respiratória aguda grave, no âmbito do novo coronavírus (SARS-CoV2): um ensaio clínico, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo	Diretoria de Ensino e Pesquisa — DENPE
31	18/04/2020	Estudo clinico de eficácia e segurança da inibição farmacológica de bradicinina para o tratamento de COVID-19	Faculdade de Ciências Medicas — UNICAMP
32	21/04/2020	Avaliação do Uso Terapêutico da Hidroxicloroquina em Pacientes acometidos pela forma Leve da COVID-19: Ensaio Clínico Randomizado	Fundação de Saúde Comunitária de Sinop
33	23/04/2020	HOPE: Ensaio clínico de fase II, randomizado, multicêntrico, de Hidroxicloroquina mais Azitromicina para pacientes com câncer SARS-CoV-2 positivos	Centro de Tratamento de Tumores Botafogo — CTTB
34	23/04/2020	HOPE: Ensaio clínico de fase II, randomizado, multicêntrico, de Hidroxicloroquina mais Azitromicina para pacientes com câncer SARS-CoV-2 positivos.	Centro de Tratamento de Tumores Botafogo LTDA
35	25/04/2020	O Uso da Fototerapia de UVB com Banda Estreita na Prevenção de Infecções Virais Hospitalares durante a Pandemia De COVID-19: Um Ensaio Clínico Randomizado e Aberto	Empresa Brasileira De Serviços Hospitalares – EBSERH
36	25/04/2020	Intervenção Percutânea Cardiovascular Assistida por Robô como Estratégia para Reduzir o Risco de Contaminação Intra-Procedimento Pelo COVID-19 e Outros Vírus Respiratórios – Um Estudo Piloto Para Minimizar a Exposição de Pacientes e Profissionais da Saúde ao Ar Exalado Durante a Intervenção	Hospital Israelita Albert Einstein
37	26/04/2020	Estudo clínico de fase i para o uso de células-tronco mesenquimais em pacientes com COVID-19	Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA
38	01/05/2020	Eficácia e segurança do tocilizumabe em pacientes com COVID-19 e preditores de gravidade: ensaio clínico randomizado	Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência/SP
39	03/05/2020	Eculizumabe no tratamento de casos graves COVID-19	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP – HCFMRP

MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - COORDENAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS PARA GESTÃO EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja | CEP: 70.058-900 - Brasília – DF | (61) 3315-8972

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
40	03/05/2020	A utilização da solução de bicarbonato de sódio no combate da disseminação do SARS-CoV-2/ COVID-19 no Brasil.	Universidade Federal do Acre – UFAC
41	03/05/2020	Determinação de fatores de risco, resposta imune e microbioma/viroma na evolução da infecção pelo novo Coronavirus (SARS-CoV-2) em pacientes receptores de transplante de células hematopoiéticas, com neoplasias hematológicas ou tumores sólidos tratados ou não com hidroxicloroquina e/ou tocilizumabe	Fundação Antonio Prudente
42	03/05/2020	O papel do suporte renal agudo precoce no prognóstico dos pacientes com diagnóstico de COVID 19: um ensaio clínico randomizado	Departamento de Clínica Médica
43	05/12/2020	Eficácia de três protótipos de um dispositivo para redução da dispersão por aerolização em atendimentos odontológicos de urgência em tempos de pandemia de SARS-CoV-2: um ensaio clínico randomizado controlado	União Brasileira De Educação e Assistência
44	05/12/2020	Atenção em Saúde Mental por Teleatendimento para Profissionais de Saúde no Contexto da Infecção SARS-CoV-2	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
45	05/12/2020	Plasma convalescente (PCONV) como terapia de prevenção de complicações associadas a infecção por Coronavírus: ensaio clínico randomizado fase 2 comparando eficácia de plasma imune a SARS-CoV-2 versus controle (plasma convencional) em pacientes adultos diagnosticados com COVID-19	Centro de Hematologia e Hemoterapia – HEMOCENTRO
46	05/12/2020	A fotobiomodulação associada ao campo magnético estático é capaz de diminuir o tempo de permanência em UTI de pacientes com COVID-19: Ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, triplo-cego	Associação Dr. Bartholomeu Tacchini
47	15/05/2020	O papel de intervenções de saúde teleguiadas durante a pandemia por COVID-19 no controle glicêmico e na atitude frente à doença em pacientes com diabetes mellitus: um ensaio clínico randomizado	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
48	15/05/2020	Ventilador Eletropneumático FRANK 5010	Fundação Universidade de Caxias do Sul – FUCS/RS

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
49	16/05/2020	Estudo de intervenção para avaliação diagnóstica baseada em aspectos clínicos, virológicos e abordagem terapêutica escalonada e multimodal na COVID-19 em pacientes transplantados de órgãos sólidos.	Sociedade Benef. Israelita Bras. – Hospital Albert Einstein
50	16/05/2020	Estudo aberto de uso de tocilizumabe em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo associada ao COVID-19: Estudo fase II	Sociedade Benef. Israelita Bras. – Hospital Albert Einstein
51	16/05/2020	Estudo controlado de fase iib, duplo cego e randomizado para avaliar eficácia e segurança da ivermectina em pacientes com síndrome respiratória aguda grave durante a pandemia de COVID-19.	Fundação Faculdade Regional de Medicina – S. J. do Rio Preto
52	19/05/2020	Avaliação do uso de ivermectina associado a losartana para profilaxia de eventos graves em pacientes com doença oncológica ativa e diagnóstico recente de COVID-19.	Fundação Faculdade Regional de Medicina
53	20/05/2020	Imunoterapia passiva como alternativa terapêutica de tratamento de pacientes com a forma grave de COVID-19.	Fund. Centro Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais
54	20/05/2020	Plasma Convalescente para Pacientes Críticos com COVID-19	União Oeste Paranaense de Estudos e Combate ao Câncer
55	21/05/2020	Ensaio clínico fase 2 para comparar a eficácia e segurança de diferentes doses de Ivermectina em pacientes com diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)	Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
56	22/05/2020	Suplementação com vitamina d em pacientes com COVID-19: ensaio clínico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
57	23/05/2020	Anticorpos na terapia da COVID-19: estudo clínico de fase IIa com plasma de convalescentes e geração anticorpos monoclonais humanos	Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília – UNB
58	23/05/2020	Utilização de células mesenquimais no tratamento de pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente da SARS-CoV-2	Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR
59	23/05/2020	Plasma convalescente para tratamento de pacientes graves com COVID-19	Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
60	23/05/2020	EFC16844 – Um estudo adaptativo, fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e segurança do sarilumabe em pacientes hospitalizados com COVID-19	Fundação Faculdade Regional de Medicina S. J. Rio Preto
61	23/05/2020	Uso do radioisótopo Cobre-64 como um agente teranóstico em pacientes afetados por pneumoniapor COVID-19 em estágio inicial e moderado	Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ
62	24/05/2020	Utilização do plasma de doadores convalescentes como estratégia terapêutica da COVID-19 no estado do Pará	Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará – Fundação HEMOPA
63	24/05/2020	Desenvolvimento de testes sorológicos nacionais (point-of-care e ELISA) para COVID-19	Universidade Federal de Pelotas
64	25/05/2020	Avaliação da Eficácia e Segurança das Células-Tronco Mesenquimais NestaCell® no tratamento de pacientes hospitalizados infectados pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19).	Hospital Vera Cruz S. A.
65	25/05/2020	Ensaio clínico randomizado aberto para comparação do efeito do tratamento com cloroquina ou hiroxicloroquina associadas à azitromicina na negativação viral do SARS-CoV-2 em pacientes internados (CLOVID-2 BH)	Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
66	25/05/2020	Uso de hidroxicloroquina e azitromicina na abordagem de pacientes com grave acometimento pulmonar por SARS-CoV-2	Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo – SES/SP
67	25/05/2020	Estudo de coorte com pacientes suspeitos e/ou confrmados de COVID-19 em tratamento por hidroxicloroquina e azitromicina	Secretaria Municipal de Saúde de Palmeira das Missões – RS
68	25/05/2020	Plasma convalescente para tratamento de pacientes graves com COVID-19	Hospital de Clínicas de Porto Alegre da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – HCPA/UFRGS
69	25/05/2020	Utilização de células mesenquimais no tratamento de pacientes com síndrome respiratória aguda grave	Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR.
70	26/05/2020	Tratamento de pacientes com COVID-19 com transfusão de plasma convalescente: Estudo multicêntrico, aberto, randomizado e controlado	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - COORDENAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS PARA GESTÃO EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja | CEP: 70.058-900 - Brasília – DF | (61) 3315-8972

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
71	26/05/2020	Estudo de prevalência do Coronavirus (COVID-19) na população de doadores de sangue do centro estadual de hemoterapia e hematologia hemoes e coleta de plasma convalescente para uso no tratamento de pacientes com COVID-19	Secretaria de Estado da Saúde
72	27/05/2020	Tratamento com Angiotensina (1,7) em pacientes COVID-19: estudo ATCO	ANGITEC PESQUISA, SERVICOS E DESENVOLVIMENTO LTDA
73	29/05/2020	Ensaio clínico randomizado para avaliação da estratégia de anticoagulação plena em pacientes hospitalizados com infecção por coronavírus (SARS-CoV2) – COALIZAO ACTION (ACTION – AntiCoagulaTIon cOroNavirus)	SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN
75	30/05/2020	O uso de Extrato de Própolis Verde Brasileiro (EPP-AF) em pacientes acometidos por COVID-19: um estudo clínico piloto, aberto, randomizado.	Hospital São Rafael S.A
76	30/05/2020	Homeopatia para o tratamento da COVID-19 na atenção primária	Unidade Saúde-Escola
77	30/05/2020	COVID 19 e secreção vaginal	Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP/EPM
78	31/05/2020	Tomografia de coerência óptica para avaliação de síndrome trombo-inflamatória obstrutiva dos vasos pulmonares microvasculares em pacientes com COVID-19: um estudo exploratório.	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
79	01/06/2020	Efeitos do uso precoce da nitazoxanida em pacientes com COVID-19	Universidade Federal do Rio de Janeiro — UFRJ
80	01/06/2020	Uso de Plasma Convalescente como alternativa no tratamento de Pacientes Críticos diagnosticados com COVID-19	Instituto Paranaense de Hemoterapia e Hematologia S.A.
81	03/06/2020	Plasma de Convalescente para COVID-19	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
82	03/06/2020	Uso de difosfato de cloroquina, associada ou não com azitromicina, para manejo clínico de pacientes com suspeita de infecção pelo novo coronavirus (COVID-19), acompanhados em um programa de referência para cuidados domiciliares.	Hospital da Baleia/Fundação Benjamin Guimarães

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
83	02/06/2020	Estudo multicêntrico da prática integrativa e complementar de ozonioterapia em pacientes internados com COVID 19	Associacao Brasileira de Ozonioterapia
84	02/06/2020	Avaliação de Eficácia da Metilprednisolona e da Heparina em pacientes com pneumonia por COVID-19: Um estudo fatorial 2 x 2 controlado e randomizado	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
85	02/06/2020	Estudo controlado de fase IIB, duplo cego e randomizado para avaliar eficácia e segurança do naproxeno em comparação a placebo em associação a azitromicina ou levofloxacina em pacientes com síndrome respiratória aguda grave durante a pandemia de COVID-19.	Fundacao Faculdade Regional de Medicina – S. J. do Rio Preto
86	02/06/2020	Vesículas extracelulares de células mesenquimais no tratamento da falência respiratória aguda associada a COVID-19: ensaio clínico duplo-cego randomizado	Faculdade de Medicina – UFRJ
87	02/06/2020	Ventilador de Exceção para a Covid-19 – UFRJ (VExCO)	Hospital Universitário
88	02/06/2020	Estudo piloto prospectivo, braço único, de intervenção com transfusão de plasma de doadores convalescentes de COVID-19 em pacientes portadores de infecção grave por SARS-CoV-2.	Instituto de Ensino e Pesquisas São Lucas – IEP – São Lucas
89	04/06/2020	Estudo controlado randomizado de fase III para determinar a segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19 não replicante.	Universidade Federal de São Paulo
90	04/06/2020	Estudo clínico para infusão de plasma convalescente no tratamento de pacientes com coronavírus (COVID-19) no estado da Paraíba	Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB
91	08/06/2020	Efetividade da administração de peróxido de hidrogênio na forma de gargarejo e spray nasal como tratamento auxiliar de pacientes suspeitos e infectados com SARS-CoV-2	Universidade de Passo Fundo
92	08/06/2020	Eficácia da suplementação de vitamina D no tempo de internação e uso de ventilação mecânica empacientes hospitalizados com COVID-19: ensaio clínico randomizado duplo-cego	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro- UNIRIO
93	08/06/2020	Estudo aberto do uso de plasma convalescente em indivíduos com COVID-19 grave.	Departamento de Bioquímica- Universidade Federal do Rio Grande do Norte- UFRN

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
94	08/06/2020	Terapia antitrombótica para melhoria das complicações do COVID-19 (ATTACC).	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo- HCFMUSP
95	06/06/2020	Produção de insumos e desenvolvimento de novas tecnologias para diagnóstico molecular e imunológico de COVID-19	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
96	10/06/2020	Ensaio clínico multicêntrico, prospectivo, randomizado para avaliação do uso de hidroxicloroquina ± azitromicina ou imunoglobulina em pacientes com insuficiência respiratória por COVID-19 nos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh	Empres Brasileira de Serviços Hospitalares- EBSERH
97	10/06/2020	Estudo de prevalência de tromboembolismo venoso, preditores de prognóstico e tromboprofilaxia farmacológica na COVID-19	Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP
98	13/06/2020	Validação clínica de respirador de propulsão mecânica para uso em pacientes do Hospital das Clínicas da FMUSP para posterior utilização nas UTI's de pacientes acometidos pela doença COVID-19, que necessitam de assistência respiratória mecânica	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
99	13/06/2020	Ensaio Clínico randomizado, duplo cego, placebo controlado sobre os efeitos do tratamento farmacológico na transmissibilidade do SARS-CoV-2 e na melhora clínica da Covid-19	Universidade Federal de Pernambuco- UFPE
100	13/06/2020	Anticorpos recombinantes: uma promissora imunoterapia contra a pandemia COVID-19	Fundação Oswaldo Cruz
101	13/06/2020	Hidroxicloroquina associada ao zinco como tratamento profilático de profissionais de saúde envolvidos nos casos suspeitos ou confirmados da COVID-19	Universidade Federal do Ceará/ PROPESQ
102	15/06/2020	Um Estudo de Fase 1B, Duplo-cego, Controlado por Placebo, de Variação de Dose para Avaliar a Segurança, Farmacocinética, e Efeitos Anti-Virais de Galidesivir Administrado Via Infusão Intravenosa aos Participantes com Febre Amarela ou COVID-19. Protocolo BCX4430-108/DMID 18-0022.	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Apêndice 2: Ensaios clínicos sobre COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEp).

Nº	DATA	TÍTULO	INSTITUIÇÃO
103	15/06/2020	Hidroxicloroquina associada ao zinco como tratamento profilático de profissionais de saúde envolvidos nos casos suspeitos ou confirmados da COVID-19.	Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação Universidade Federal do Ceará (PROPESQ/UFC)
104	15/06/2020	Ensaio Clínico randomizado, duplo cego, placebo controlado sobre os efeitos do tratamento farmacológico na transmissibilidade do SARS-CoV-2 e na melhora clínica da Covid-19	Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)

Atualizações constantes sobre os ensaios clínicos aprovados pela CONEp podem ser encontradas no endereço acessado pelo código ao lado.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - COORDENAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS PARA GESTÃO EM SAÚDE
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, Sobreloja | CEP: 70.058-900 - Brasília – DF | (61) 3315-8972